

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a LARSSON em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico www.larsson.com.br, no Menu “Instruções de Uso”.

Se necessário obter a Instrução de Uso impresso, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 4233-2667 ou pelo e-mail falecom@larsson.com.br.

O fabricante recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

INSTRUÇÃO DE USO

PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit Safe Tunnel

Reg. ANVISA: 82089409048

Responsável Técnico: Anderson Gomes Costa – **CREA/SP:** 5063054271

ATENÇÃO: Ler atentamente a instrução antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas. A não observação das orientações pode acarretar em danos ao equipamento ou complicações durante o procedimento.

1. Identificação do Produto

O **KIT SAFE TUNNEL** possui diferenciais que fazem dele o produto apropriado para uma cirurgia mais rápida e segura.

O **KIT SAFE TUNNEL** é composto pelos itens descritos no item 3 desta instrução de uso.

O **KIT SAFE TUNNEL** é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno), embalado em blister duplo e selados a quente, comercializado individualmente e devidamente rotulado.

O **KIT SAFE TUNNEL** é um produto recomendado para uso único e têm seu reprocessamento proibido, pois os instrumentais consistem em um processo de afiação com complexidade geométrica no qual inviabiliza reafiações toda vez que são submetidos ao procedimento.

2. Aplicação

O **KIT SAFE TUNNEL** é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos de liberação de partes moles, dentre elas podemos citar; A liberação do ligamento transversal, nervos e tendões flexores, fascite plantar, ressecção do gastrocnêmio; Tratamento da síndrome do túnel carpal em pacientes que tiveram falha no tratamento conservador, sem a necessidade de incisões de grandes extensões.

São produtos invasivos cirurgicamente de uso transitório (menos de 60 min), não possuem componentes ou acessórios implantáveis bem como não é acompanhado de nenhum medicamento ou fármaco.

3. Apresentação

O **KIT SAFE TUNNEL** é composto por dois (2) itens, todos os materiais de uso na saúde.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
2014	KIT SAFE TUNNEL	2014.01	BISTURI CARPAL	01
		2014.02	GUIA	01

4. Materiais

O **KIT SAFE TUNNEL** possui componentes fabricados em ligas de Aço Inoxidável e Poliacetal (POM).

5. Princípio de Funcionamento

O **KIT SAFE TUNNEL** é formado pelos componentes citados acima para o tratamento do túnel carpal.

6. Instrução para Uso do Produto

Abrir a embalagem puxando pela aba em sua extremidade, retirar o kit da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos. Inicialmente e anestesiado o local sendo que a mesma deve infiltrar o túnel carpal e tecido subcutâneo, tomando cuidado para não causar danos no nervo mediano. Após anestesia desenhe uma linha transversal desde a extensão proximal do primeiro espaço do polegar (linha kaplan) na palma. Em uma segunda linha longitudinal desde a borda radical do anel do dedo, proximalmente. Realize uma incisão de 0,5cm até 1cm da junção dessas linhas, sendo representada como ponto distal.

Após o torniquete da extremidade superior, realizar a incisão na região palmar, atravessando a pele e tecido de gordura subcutânea, expondo a aponeurose do palmar. Exponha o ligamento transverso carpal até a porção distal, tomando cuidado para não danificar a linha vascular na palma. Utilize um ou dois retrator senn transversalmente e um retrator ragnell proximalmente, para expor a porção distal do ligamento transverso carpal. Passe o guia de forma proximal, por baixo da porção remanescente do ligamento transverso carpal. A ponta curva do guia deve estar sempre em contato com a superfície do ligamento transverso carpal até atingir toda extensão do próprio ligamento.

Depois de garantir uma passagem segura do guia (livre de tecidos entre o ligamento) segure o guia próximo ao ligamento transverso carpal. Envolve o bisturi carpal dentro da abertura do guia de forma delicada liberando a porção restante do ligamento. Por fim retire o bisturi carpal e use o guia para avaliar o ligamento carpal e garantir a liberação completa.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica necessária para boa execução do ato cirúrgico. Na qualidade de fabricante, a LARSSON PRODUTOS MEDICOS LTDA não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

Os instrumentos que compõe o **KIT SAFE TUNNEL** têm as seguintes funções:

- **Bisturi Carpal:** Instrumental indicado para liberação do ligamento;
- **Guia:** Auxilia no isolamento do tecido evitando danos não intencionais.

7. Condições de Armazenamento, Transporte e Manipulação

As condições de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos conforme as diretrizes da RDC 665/22.

Deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado ou com suspeita de ter sofridos danos, deve ser separado e segregado.

- Armazenar em local seco e fresco, com Temperatura inferior a + 30°C e Umidade Relativa de 30% a 70%;
- Armazenar na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta;
- Transportar e Manusear em local seco e fresco de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido.

8. Verificação da Embalagem

O produto é fornecido embalado na forma estéril. Antes da abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- **Integridade da Embalagem:** Caso a embalagem esteja violada ou danificada, o produto não pode ser utilizado;
- **Prazo de Validade:** Não utilizar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- **Integridade do produto:** O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano;
- Utilizar somente produtos que estejam nessas condições;
- Nunca utilizar os produtos danificados;
- O conteúdo de embalagens abertas que não foram utilizadas deve ser descartado, não reesterilizar. Não são aceitas devoluções se a caixa estiver aberta.

9. Composição da Embalagem

Estes produtos são comercializados em embalagem primária e secundária ambas são estéreis seladas, composta por duas faces cada, sendo um polipropileno (blister) e a outra por fibra de celulose (papel cirúrgico). As embalagens primárias e secundárias são acondicionadas na embalagem terciária de papelão em formato de caixa, onde é afixada a etiqueta de identificação contendo informações de acordo com os critérios estabelecidos pela resolução RDC nº 751/2022.

10. Identificação e Rastreabilidade

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura através do rótulo de identificação e as etiquetas de rastreabilidade.

O O **KIT SAFE TUNNEL**, é fornecido com 1 (um) rótulo em sua embalagem externa e mais 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem interna.

É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

11. Prazo de Validade

O **KIT SAFE TUNNEL** tem validade de 05 anos.

12. Descarte do Material

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição os componentes danificados devem ser destruídos, a fim de evitar de forma indevida o uso posterior. O descarte do instrumental deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando os em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar o instrumental seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

13. Advertência

- Não utilizar o produto antes de ler em sua totalidade as instruções de uso;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de uso único, não reutilizar;
- Não utilizar o produto se houver sinais de danos à mesma;
- Durante o ato cirúrgico, ao notar envergadura do instrumento, dificuldade de retirá-lo pode indicar que o mesmo estar sendo utilizado com excesso de força no manuseio, chegando a comprometer o uso do produto;
- A embalagem estéril deve ser inspecionada visualmente antes do uso para detecção de qualquer violação da mesma.

O paciente deve ser informado quanto:

- Contraindicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento;
- O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós- cirúrgico. A falta de acompanhamento

impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.

14. Esterilização

O **KIT SAFE TUNNEL** é submetido a esterilização por óxido de etileno (ETO).

15. Precauções

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de uso único, **PROIBIDO REPROCESSAR**;
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado;
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção do **KIT SAFE TUNNEL** esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse;
- Não exercer força excessiva no manuseio do produto, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local de inserção dos outros instrumentais;
- O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

16. Contra-Indicações

Este produto não pode ser utilizado em procedimentos:

- Liberação repentina do túnel carpal;
- Distorção da anatomia;
- Defeitos neurológicos;
- Lesões anteriores do tecido mole no local da cirurgia.

17. Reclamações e Notificações

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso e/ou queixa técnica que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente, comunicar este evento adverso a LARSSON PRODUTOS MÉDICOS. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Avenida Tietê, 945 – Bairro Nova Gerty, São Caetano do Sul – SP. CEP: 09572-401.

A LARSSON disponibiliza um canal de comunicação através do telefone +55 11 4233-2667 ou pelo e-mail falecom@larsson.com.br para notificações referentes ao produto.

18. Símbolos Utilizados



Manter afastado luz solar



Manter afastado chuva



Limite superior de temperatura



Esterilizado óxido etileno



Data de fabricação



Número Lote



Código do produto



Não reesterilizar



Validade



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Consultar instrução para utilização



Frágil, manusear com cuidado